

Imnovid[®] (pomalidomid)

Information til sundhedspersoner

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2204-DK-2300001

INTRODUKTION

Denne brochure indeholder information om sikkerhedsrådgivning, der er nødvendig for ordination og udlevering af Imnovid® (pomalidomid), herunder information om Programmet til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme, PPP).

Når pomalidomid er givet i kombination med andre medicinske produkter skal produktresuméet konsulteres inden opstart af behandling. Se også produktresuméet for yderligere information.

Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på EMAs hjemmeside.

RISICI VED POMALIDOMID

Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de største dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling af pomalidomid.

Der opfordres derfor til at kontrollere komplet blodtælling (CBC) - herunder trombocytantal – ugentlig i de første 8 uger og derefter månedligt.

En dosismodifikation eller dosisafbrydelse kan være nødvendig. Patienterne kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer.

Trombocytopeni kan behandles med dosismodifikationer og/eller dosisafbrydelser.

Anbefalede dosismodifikationer i løbet af og genstart af behandling med Imnovid® (pomalidomid) er angivet i den nedenstående tabel:

Dosismodifikation eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosismodifikation
Trombocytopeni Trombocytantal < 25 x 10 ⁹ /l	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller CBC ugentligt.
Trombocytallet vender tilbage til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
For hvert efterfølgende fald < 25 x 10 ⁹ /l Trombocytallet vender tilbage til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Afbryd behandlingen med pomalidomid. Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
CBC – komplet blodtælling	

For at påbegynde en ny cyklus pomalidomid, skal trombocytallet være ≥ 50 x 10⁹/l.

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger, der bedømmes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og genstartes med 1 mg mindre end den tidligere dosis, når en bivirkning er lindret til ≤ grad 2 efter lægens bedømmelse. Hvis der opstår en bivirkning efter dosisreduktion til 1 mg, bør lægemidlet seponeres (se pkt. 4.2 i produktresuméet).

Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret hjertehændelser, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i produktresuméet), primært hos patienter med eksisterende hjertesygdom eller risikofaktorer for hjertet. Der bør udvises passende forsigtighed, behandling med pomalidomid hos sådanne patienter overvejes, herunder periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogen stof, der forårsager svære, livstruende fødselsdefekter. Hos rotter og kaniner inducerede pomalidomid misdannelser, som er sammenlignelige med de misdannelser, der er beskrevet med thalidomid. Hvis Imnovid® (pomalidomid) tages under graviditeten, kan en teratogen virkning hos mennesker forventes. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i Programmet til svangerskabsforebyggelse, der er beskrevet i denne Information til sundhedspersoner HCP brochure, er opfyldt.

Det er et krav for Programmet til svangerskabsforebyggelse, at alle sundhedspersoner sørger for, at de har læst og forstået denne brochure før ordination eller udlevering af pomalidomid til nogen patient. Alle mænd og kvinder i den fertile alder bør, ved behandlingens start, have rådgivning om kravet til at undgå graviditet (dette skal dokumenteres ved hjælp af ”Skema til risikooplysning”).

Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.

Patienterne skal have udleveret den hensigtsmæssige oplysende patientbrochure og patientkort og/eller lignende redskaber.

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter er baseret på køn og fertilt potentiale er angivet i vedhæftede algoritme.

ORDINATION AF POMALIDOMID

Fertile kvinder:

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder kan være af en maksimal varighed af 4 uger i henhold til de anbefalede doseringsregimer (dosering: se introduktionen), og ordination for alle andre patienter begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling.
- Udlevér ikke til en fertil kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage før ordinationen.

Alle andre patienter:

- For alle andre patienter bør ordinationerne af pomalidomid begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden ikke er i den fertile alder.

Følgende anses for ikke at være i den fertile alder:

- Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år*

- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

* Amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Du rådes til at henvise din patient til en gynækologisk evaluering, hvis du er usikker på, om hun opfylder disse kriterier.

Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP) rådgivning til kvinder i den fertile alder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis:

- **Gravid**
- En kvinde er i stand til at blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid skal føtal eksponering undgås.

- Kvinder i den fertile alder (selv hvis de har amenoré) skal:

anvende mindst en sikker kontraceptionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter pomalidomid-behandlingens afslutning, selv i tilfælde af dosisafbrydelse eller

forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed bekræftet hver måned OG

have en medicinsk overvåget negativ graviditetstest før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) når hun er blevet etableret på kontraception i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der er en bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fertile alder, som bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed.

Patienterne skal rådes til at informere lægen, som ordinerer hendes kontraception, om pomalidomid behandlingen.

Patienterne bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe kontraceptionsmetoden.

Hvis patienten ikke er etableret på sikker kontraception, skal patienten henvises til relevant sundhedspersoner for rådgivning om kontraception, før kontraception kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på passende kontraceptionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder
- Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager pomalidomid og dexamethason, anbefales p-piller af kombinationstypen ikke. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til én af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med p-piller af

kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Det bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især til patienter med neutropeni.

Indsættelse af spiraler, som afgiver kobber, anbefales ikke på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Din patient bør informeres om, at hvis der opstår graviditet mens hun får pomalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og informere lægen.

Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP) Rådgivning til mænd

Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid, skal føtal eksponering undgås.

Informér patienten om hvilke sikre kontractionsmetoder, den kvindelige partner kan anvende.

Pomalidomid er til stede i human sæd. Som en forholdsregel skal alle mandlige patienter i behandling med pomalidomid, herunder patienter, som har fået foretaget en vaskotomi, da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger kontraktion.

Patienterne skal, hvis deres partner bliver gravid mens de tager pomalidomid eller i mindst 7 dage efter de er ophørt med at tage pomalidomid, straks informere den behandlende læge. Partneren skal straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning.

Mandlige patienter må ikke give sæd eller sperm under behandlingen (samt under dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med behandling af pomalidomid.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

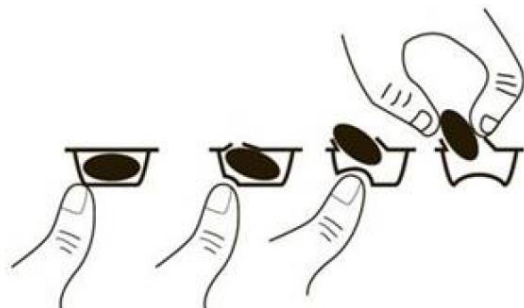
Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner og omsorgspersoner bør bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasserer ubrugt medicin i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og

vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.

Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Patienterne skal rådgives om aldrig at give det medicinske produkt til andre personer.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- Hvis den ydre emballage er beskadiget - **Lad være med at åbne den.**
- Hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadigede eller har lækager - **Luk straks den ydre emballage,**
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

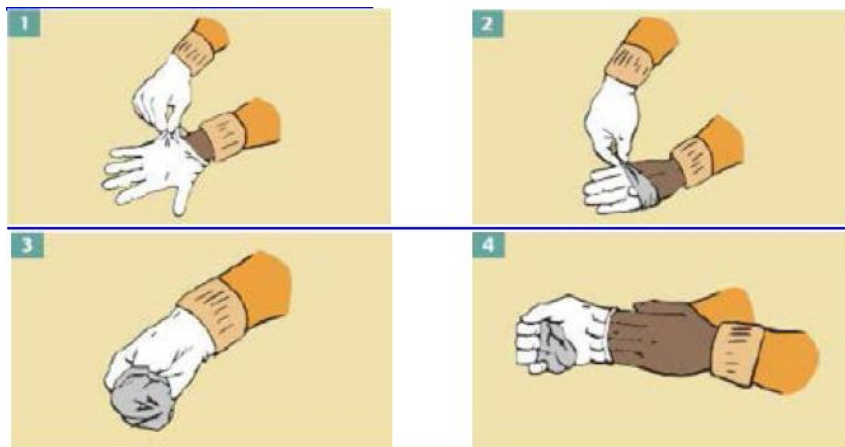
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.

- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til BMS: medinfo.denmark@bms.com

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Blodgivning

Ingen patienter må give blod under behandlingen (herunder dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med pomalidomid-behandlingen.

Krav hvis der er mistanke om graviditet

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.

- Informér BMS om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.
 - Et skema til registrering af graviditet følger med i denne pakke.
 - Kontaktoplysninger til BMS: medinfo.denmark@bms.com.
 - BMS ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTES, FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST EN SIKKER KONTRACEPTION I MINDST 4 UGER ELLER INDVILLIGER I FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Den sikre anvendelse af pomalidomid er af yderste vigtighed. Formodede bivirkninger og graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan findes på www.meldenbivirkning.dk.

Som en del af BMSs løbende overvågning af sikkerheden vil virksomheden gerne have besked om bivirkninger, som er opstået under anvendelsen af pomalidomid.

Læger eller andre sundhedspersoner kan også med udtrykkeligt samtykke fra patienten indberette formodede bivirkninger og graviditeter til: Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. **45280128**, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Rapporteringsformularer for graviditet er inkluderet i dette uddannelsesmateriale til sundhedspersoner.

KONTAKTOPLYSNINGER

For information og spørgsmål om risikohåndtering af BMSs præparater og Programmet til svangerskabsforebyggelse kontakt Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. **45280128**, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2204-DK-2300001

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

